



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2021

№ 66796/21/10

МІЗОСТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мкг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру (10x1) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18584/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № **MSO2105001** Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.11.2021 № 4040/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.10.2021 № 1312

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

14
АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	МІЗОСТОЛ, таблетки по 200 мкг, упаковка №10 у блістері			
МНН/Дозування	Misoprostol Tablets 200 mcg (Мізопростол)	Держава-виробник	Індія	
Фармакопєя	ІН	Аналітичний звіт No.	FP/21/00262	
К-сть зразків	34x10 таб.	Номер серії	MSO2105001	
Зразки отримано	25/06/2021	Дата виробництва	01/05/21	
Ліцензія на виробництво №	MNB/05/101	Придатний до	30/04/23	
№ специфікації по аналізу	HFPS-0174-00	Розмір серії	102500 ТАБ. (10250 упаковок)	
№ стандартного тестування для аналізу	HFPT-0174-00	Примітки	Експорт	
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/18584/01/01	Термін дії РП	05/03/2026	
Дата аналізу	09/07/2021	Сторінка №	01 з 03	
№	ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1	Опис	Таблетки, без оболонки, від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі, гладкі з обох сторін.	Майже білого кольору, круглі, двоопуклі, не вкриті оболонкою таблетки, гладкі з обох сторін.	
2	Ідентифікація			
2А	УФ-спектрофотометрія	Випробовуваний розчин має максимум УФ-спектра поглинання близько при 280 нм.	Випробовуваний розчин має максимум близько при 281,60 нм.	
2Б	ВЕРХ	Час утримування піку мізопростолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку мізопростолу на хроматограмі розчину порівняння, що одержано у розділі «Однорідність дозованих одиниць» методом ВЕРХ.	Час утримування піку мізопростолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування піку мізопростолу на хроматограмі розчину порівняння, що одержано у розділі «Однорідність дозованих одиниць» методом ВЕРХ.	
3	Однорідність маси	± 7,5 % від середньої маси	Мінімум: -2,60%, Максимум: +1,76%	
4	Вміст води	Не більше 5,0 % Обмеження по терміну придатності: не більше 5,5%	2,20%	
5	Час розпадання	Не більше 15 хвилин	Підходить (від 20 сек до 30 сек)	
6	Однорідність дозованих одиниць (методом однорідності вмісту)			
6А	L1	Дозволений рівень не більше ніж 15,0 (n=10)	2,67	
	Аналіз проведено	Перевірено	Переглянуто	Погоджено
Ім'я	Ашвані Кумар	Девендра Кумар	Анураг Сінгх	Панкаж Шарма
Посада	Оператор ЕОМ	Старший офіцер відділу контролю якості	Старший спеціаліст відділу контролю якості	Старший менеджер відділу контролю якості
Підпис/Дата	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021

Формат №: HQ072/F01-E0



АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД
 Main Road, Nalagar, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India
 Board Line: 01795-228501-03 Fax: 01795-228500
 Email: info@acmeformulation.com Website: www.acmeformulation.com
 CIN: U242320NP2004PTC27223, PAN: AAEC7994C

6x 2163
 05112

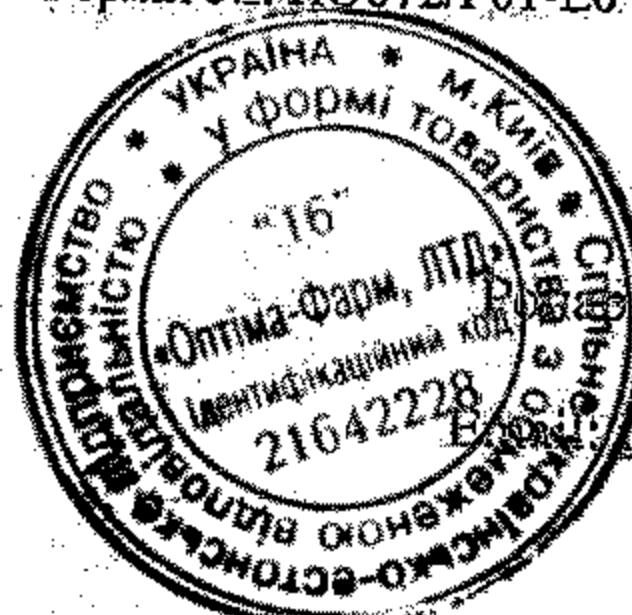
АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	МІЗОСТОЛ, таблетки по 200 мкг, упаковка №10 у блістері		
МНН/Дозування	Misoprostol Tablets 200 mcg (Мізопростол)	Держава-виробник	Індія
Фармакопея	ІН	Аналітичний звіт №.	FP/21/00262
К-сть зразків	34x10 таб.	Номер серії	MSO2105001
Зразки отримано	25/06/2021	Дата виробництва	01/05/21
Ліцензія на виробництво №	MNB/05/101	Придатний до	30/04/23
№ специфікації по аналізу	HFPS-0174-00	Розмір серії	102500 ТАБ. (10250 упаковок)
№ стандартного тестування для аналізу	HFPT-0174-00	Примітки	Експорт
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/18584/01/01	Термін дії РП	05/03/2026
Дата аналізу	09/07/2021	Сторінка №	02 з 03

№	Тести	Специфікація	Результати
6Б	L2	Дозволений рівень не більше ніж 25,0 (n=30)	НЗ
7	Кількісне визначення Мізопростол: 200 мкг	Граничне значення при випуску: від 95,00 % до 105,00 % Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: 90,00% -110,00%	198,62 мкг 99,31%
8	Розчинення (згідно ВЕРХ)	Не менше 80,00 % (Q) мізопростолу розчиняється протягом 20 хвилин	1=98,57%, 2=94,85%, 3=91,67%, 4=96,11%, 5=100,20%, 6=100,69%, Мін: 91,67%, Макс: 100,69%, Сер.: 97,01%
9	Супровідні домішки		
9А	А-форма Мізопростолу	Граничне значення при випуску: не більше 0,50 % Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: не більше 2,50%	0,11%
9Б	8-епі Мізопростол	Граничне значення при випуску: не більше 0,50 % Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: не більше 1,00%	0,04%
9В	Б-форма Мізопростолу	Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: не більше 0,50% Граничне значення при випуску: не більше 0,50 %	Не виявлено
9Г	Максимальна невідома домішка	Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: не більше 0,50% Граничне значення при випуску: не більше 0,50 %	Не виявлено
	Аналіз проведено	Перевірено	Переглянуто
Ім'я	Ашвані Кумар	Девендра Кумар	Анураг Сінгх
Посада	Оператор ЕОМ	Старший офіцер відділу контролю якості	Старший спеціаліст відділу контролю якості
Підпис/Дата	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021
	Погоджено		
			Панкаж Шарма Старший менеджер відділу контролю якості

Формат №: НО072/FO1-E0



АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

Род, Налагар, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Боард Лайн: 01795-228501-03 Факс: 01795-228500

info@acmeformulation.com Website: www.acmeformulation.com

CIN: U242320HR2004PTC27223, PAN: AAEC7994C

АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	МІЗОСТОЛ, таблетки по 200 мкг, упаковка №10 у блістері		
МНН/Дозування	Misoprostol Tablets 200 mcg (Мізопростол)	Держава-виробник	Індія
Фармакопея	ІН	Аналітичний звіт No.	FP/21/00262
К-сть зразків	34x10 таб.	Номер серії	M5O2105001
Зразки отримано	25/06/2021	Дата виробництва	01/05/21
Ліцензія на виробництво №	MNB/05/101	Придатний до	30/04/23
№ специфікації по аналізу	HFPS-0174-00	Розмір серії	102500 ТАБ. (10250 упаковок)
№ стандартного тестування для аналізу	HFPT-0174-00	Примітки	Експорт
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/18584/01/01	Термін дії РП	05/03/2026
Дата аналізу	09/07/2021	Сторінка №	03 з 03

№	Тести	Специфікація	Результати
9Д	Сума домішок	Граничне значення при випуску: не більше 2,00 % Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: не більше 4,00%	0,15%
10	Мікробіологічна чистота		
10А	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	15 КУО/г
10Б	Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	Менше ніж 10 КУО/г
10В	Специфіковані мікроорганізми		
10Ві	Escherichia coli	Мають бути відсутніми/г	Відсутні
10Віі	Salmonella species	Мають бути відсутніми/г	Відсутні

Примітки: Зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно з ІН специфікаціями.

ПРИМІТКИ:

Перевірений зразок відповідає вимогам якості USP/ Європ. Фармакопея, специфікації та МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Особа відповідальна за випуск серії:

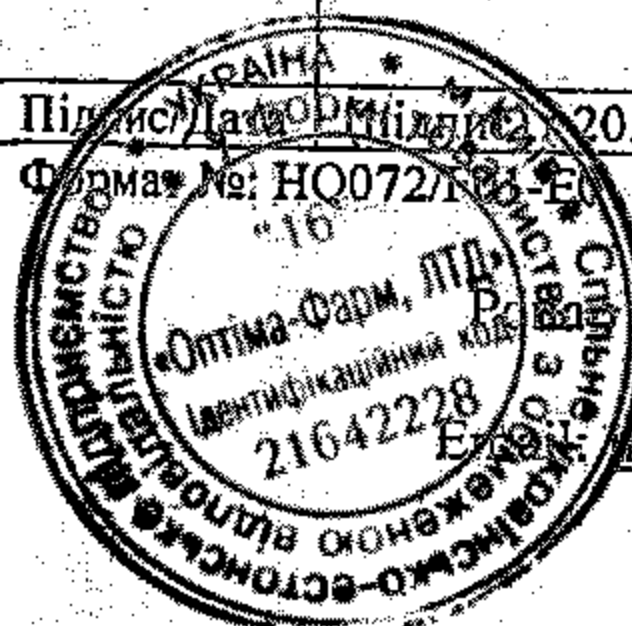
Ім'я: Прем Пракаш Бонік

Посада: Спеціаліст відділу контролю якості

Підпис: (підпис)

Дата: 20/08/2021

	Аналіз проведено	Перевірено	Переглянуто	Погоджено
Ім'я	Ашвані Кумар	Девендра Кумар	Анураг Сінгх	Панкаж Шарма
Посада	Оператор ЕОМ	Старший офіцер відділу контролю якості	Старший спеціаліст відділу контролю якості	Старший менеджер відділу контролю якості
Підпис	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021



АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

Род, Налагар, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Боард Лайн: 01795-228501-03 Факс: 01795-228500

info@acmeformulation.com Website: www.acmeformulation.com

CIN: U242320HP2004PTC27223, PAN: AAEC7994C